Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-22

Re-evaluation of Bromacil

The purpose of this document is to inform registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of bromacil. The PMRA has determined that bromacil is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for bromacil. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

23 June 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-37508-4 (0-662-37509-2)
Catalogue number: H113-18/2004-22E (H113-18/2004-22E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients (a.i.) and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03[1], *PMRA Re-evaluation Program*, presents the re-evaluation activities and program structure.

Bromacil has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas, such as human health and the environment, that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of the USEPA review, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of bromacil and concluded that, based on a health and environmental risk assessment, bromacil was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. The PMRA conclusions on the re-evaluation of bromacil were based on the RED document for bromacil[2], with consideration of the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy [TSMP]). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

---

1 Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

2 The USEPA Reregistration Eligibility Decision (RED) document for bromacil is available from the Chemical Status List on the Office of Pesticide Programs website at www.epa.gov/pesticides/reregistration

2.0 Re-evaluation of bromacil

Common name: bromacil

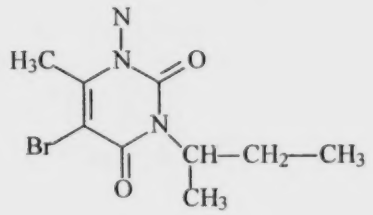
Chemical name:

IUPAC: 5-bromo-3-*sec*-butyl-6-methyluracil

CAS: 5-bromo-6-methyl-3-(1-methylpropyl)-2,4(1*H*,3*H*)-pyrimidinedione

CAS registry number: 314-40-9

Structural formula:



Purity of active: 97.2% (nominal)

Bromacil was first registered in 1963. It is a herbicide used to control broadleaf weeds, grasses and brush on non-cropland areas. Currently registered products of bromacil in Canada are listed in Appendix I.

The use sites, application rates, application methods and formulation types registered in Canada are also registered in the United States, and the USEPA assessment described in the RED document for bromacil is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the health and environmental risk assessments conducted by the USEPA are presented in the USEPA RED for bromacil.

The federal TSMP[3] and Regulatory Directive DIR99-03[4] were taken into consideration during the review of bromacil and it was determined that bromacil is not a TSMP Track 1 substance. The technical grade product of bromacil is not expected to contain impurities

---

[3] The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics

[4] Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, is available through the Pest Management Information Service or through PMRA website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

of toxicological concern as identified in Regulatory Directive DIR98-04[5], or TSMP Track 1 substances as identified in Appendix II of DIR99-03.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for bromacil, addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of bromacil that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and the Canadian use pattern, the PMRA has determined that bromacil is acceptable for continued registration provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 are adopted. Additional data requirements are identified in Section 6.0.

It should be noted that for EPs which contain more than one active ingredient under re-evaluation, registration status might change as a result of the re-evaluation of the remaining affected active ingredients.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

4.0 Proposed regulatory action

Based on the USEPA recommendations, the Canadian labels of all bromacil EPs must be amended to limit the maximum application rate to 13.5 kg a.i./ha[6] per year, to include timing of application (e.g., weed growth stage) and number of applications per year, and to remove all references to use on ditch banks, wellheads and bridge approaches. Registrants are also required to provide training material to educate applicators about management practices that can reduce potential for contamination of water resources.

Based on the USEPA recommendations, the Canadian labels of all bromacil EPs must be amended to include the following statements to protect workers and the environment.

i) In the **"Precautions"** section,

- "Do not apply this product in a way that will contact workers or other persons, either directly or through drift. Only protected handlers may be allowed in the area during application."

---

5 Regulatory Directive DIR98-04, *The Pest Management Regulatory Agency's Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient or an Integrated System Product*, is available through the Pest Management Information Service or through the PMRA website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

6 kg (kilogram); ha (hectare); ppm (parts per million)

- "Do not use in residential areas. Residential areas are defined as sites where bystanders including children may be potentially exposed during or after spraying. This includes around homes, on school grounds, in parks, playgrounds, playing fields, around public buildings or any other areas where the general public including children could be exposed."

For EPs formulated as wettable powder, dry flowable and water soluble liquid:

- "Wear long pants, a long-sleeved shirt, shoes and socks when handling this product. In addition, wear chemical resistant gloves during mixing, loading, clean up and repair activities and during application when using a hand wand or a backpack/knapsack sprayer."

- "Avoid entry into treated area until spray has dried."

For EPs formulated as wettable powder and dry flowable:

- "Wear a dust mask during mixing/loading."

  The registrant has the option of packaging the dry flowable/wettable powder EP in water soluble bags, in which case, mixer/loaders would no longer be required to wear a dust mask.

For pellet formulation:

- "Do not apply by hand."

ii) In the **"Directions for Use"** section, for all EPs,

- "**DO NOT** apply during periods of dead calm or when winds are gusty.

  Buffer zones
  A buffer zone of 65 metres is required between the point of direct application and the closest downwind edge of sensitive aquatic habitats (such as lakes, rivers, sloughs, ponds, coulees, prairie potholes, creeks, marshes, streams, reservoirs and wetlands).

  When a tank mixture is used, consult the labels of the tank-mix partners and observe the largest (most restrictive) buffer zone of the products involved in the tank mixture."

- "**DO NOT apply by air**"

- "Do not spray ditch banks, wellheads, bridge approaches and sites that are adjacent to and surrounding water supply reservoirs, supply streams, lakes and ponds."

- "DO NOT apply directly to aquatic habitats (such as lakes, rivers, sloughs, ponds, coulees, prairie potholes, creeks, marshes, streams, reservoirs and wetlands) and estuarine/marine habitats. Do not contaminate the above aquatic habitats when cleaning and rinsing spray equipment or containers."

These label amendments do not include all label requirements for individual EPs, such as first aid statements, disposal statements, precautionary statements and supplementary protective equipment. Additional information on labels for currently registered products should not be removed unless it contradicts these proposed label statements.

A submission to request label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Maximum residue limits of bromacil in food

Bromacil is currently not registered for use on any food or feed crops in Canada, and there are currently no maximum residue limits (MRLs) specified for bromacil in Table II, Division 15 of the Canadian Food and Drug Regulations (FDR). Bromacil may be used on agricultural crops in other countries, and it is noted that the United States has established tolerances for residues of bromacil at 0.1 ppm on citrus and pineapple. Currently, any residues of bromacil on food imported into Canada must not exceed 0.1 ppm, a general MRL specified in subsection B.15.002(1) of the FDR. However, changes to this general MRL may be implemented in the future, as indicated in the Discussion Document DIS2003-01, *Revocation of the 0.1 ppm General Maximum Residue Limit for Food Pesticide Residues [Regulation B.15.002 (1)]*.

6.0 Additional data requirements

Data to address potential exposure through drinking water in Canada are required. Any existing Canadian water monitoring data and the ground water study requested by the USEPA are also required. Submission of a scientifically based rationale may be acceptable. This is required within 24 months of finalization of the re-evaluation decision. In the interim, the registrants are required to amend labels to reduce the maximum application rate to 13.5 kg a.i./ha per year, and provide training material to educate applicators about management practices that can reduce potential for ground water contamination.

The registrant of the technical grade active ingredient (TGAI) bromacil is also required to submit the following data within 24 months of finalization of the re-evaluation document:

- All data (as they relate to Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the United States' data call-in prior to the United States reregistration, and the USEPA Data Evaluation Reports (DERs);

- All data (as they relate to Canadian use pattern) that were required by the USEPA as a condition of reregistration of bromacil. These include the water monitoring study and/or scientific-based rationales to support the relevant to Canadian use pattern;

- A commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO)[7] tables for Use-site Category (USC) # 16. The relevant sections of the DACO tables that registrants are required to address are as follows:
  - USC # 16, TGAI: DACOs 2 through 9, inclusive
  - USC # 16, EP: DACOs 5, 8 and 9

The above data and additional data may be required sooner if expansion of current uses of bromacil is requested.

[7] DACO tables for Use-site Category #16 (Industrial and Domestic Vegetation Control for Non-Food Sites) are available through the Pest Management Information Service or through the PMRA website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Appendix I Registered products containing bromacil in Canada (as of 31 December 2003)

Product name	Class	Guarantee %.w/w	Registrant	Registration number
Bromacil Technical Herbicide	Technical	Bromacil—97.2	DuPont Canada Inc.	20120
Hyvar X Weed & Brush Killer Wettable Powder	Commercial	Bromacil—80	DuPont Canada Inc.	8637
Nufarm Calmix Pellets Weed Killer & Soil Sterilant	Commercial	Bromacil—3 2,4-D present as acid—5	Nufarm Agriculture	9342
Hyvar X-l Weed & Brush Killer	Commercial	Bromacil—0.24	DuPont Canada Inc.	11018
Uragan 80 WP (Bromacil) Commercial Herbicide	Commercial	Bromacil—80	Makhteshim-Agan of North America Inc.	16427
Krovar I DF Herbicide	Commercial	Bromacil—40 Diuron—40	DuPont Canada Inc	22964

Appendix I Registered products containing bromacil in Canada (as of 31 December 2003)

Product name	Class	Guarantee % w/w	Registrant	Registration number
Bromacil Technical Herbicide	Technical	Bromacil—97.2	DuPont Canada Inc.	20120
Hyvar X Weed & Brush Killer Wettable Powder	Commercial	Bromacil—80	DuPont Canada Inc.	8637
Nufarm Calmix Pellets Weed Killer & Soil Sterilant	Commercial	Bromacil—3 2,4-D present as acid—5	Nufarm Agriculture	9342
Hyvar X-I Weed & Brush Killer	Commercial	Bromacil—0.24	DuPont Canada Inc.	11018
Uragan 80 WP (Bromacil) Commercial Herbicide	Commercial	Bromacil—80	Makhteshim-Agan of North America Inc.	16427
Krovar I DF Herbicide	Commercial	Bromacil—40 Diuron—40	DuPont Canada Inc	22964

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-22

Réévaluation du bromacil

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du bromacil. L'ARLA a conclu que le bromacil est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en oeuvre.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le bromacil. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 23 juin 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77247-4 (0-662-77248-2)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-22F (H113-18/2004-22F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03[1], *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le bromacil dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué par l'EPA, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le bromacil et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation du bromacil, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le bromacil[2], compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada.

---

1 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également visiter le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

2 Le RED sur le bromacil peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation du bromacil

Nom commun : bromacil

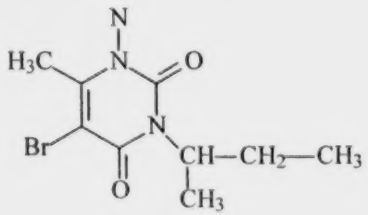
Noms chimiques :

IUPAC : 5-bromo-3-*sec*-butyl-6-méthyluracil

CAS : 5-bromo-6-méthyl-3-(1-méthylpropyl)-2,4(1*H*,3*H*)-pyrimidinedione

Numéro CAS : 314-40-9

Formule développée :



Pureté de la matière active : 97,2 % (nominale)

Le bromacil a été homologué pour la première fois en 1963. C'est un herbicide utilisé pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges, les graminées et les broussailles dans les zones non cultivées. Les produits homologués au Canada qui contiennent du bromacil sont énumérés à l'annexe I.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de préparations homologuées au Canada le sont également aux États-Unis. L'évaluation de l'EPA exposée dans le RED sur le bromacil est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée au Canada. Les détails des évaluations des risques sanitaires et environnementaux effectuées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le bromacil.

Au cours de l'examen du bromacil, l'ARLA a tenu compte de la PGST[3] fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[4]. Elle a conclu que le bromacil n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le concentré de qualité technique ne devrait pas contenir d'impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que

---

3 La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics/.

4 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire ou en visitant le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

celles identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04[5] ni l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le bromacil touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations du bromacil qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du bromacil peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 6.0.

Il est important de noter que dans le cas des PC contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation, le statut de leur homologation pourrait être modifié à la suite de la réévaluation des autres matières actives.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Compte tenu des recommandations de l'EPA, les modifications suivantes devront être apportées aux étiquettes des PC vendues au Canada : limiter la dose maximale à 13,5 kg m.a./ha[6] par année; inclure le calendrier d'application (p. ex. stade de croissance des plantes nuisibles) et le nombre d'applications par année; supprimer toute mention d'utilisation sur les fossés, les têtes de puits et les approches de ponts. Les titulaires d'homologation sont également tenus de fournir du matériel de formation pour enseigner aux préposés à l'application les pratiques permettant de réduire le potentiel de contamination des sources d'approvisionnement en eau.

Toujours en se fondant sur les recommandations de l'EPA, il faudra modifier les étiquettes des PC vendues au Canada en insérant les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

---

5 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire ou en visitant le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

6 kg (kilogramme); ha (hectare); ppm (partie par million)

i) À la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls des manipulateurs protégés peuvent être autorisés à pénétrer dans l'aire d'épandage pendant cette dernière. »

- « Ne pas utiliser dans les zones résidentielles, définies comme étant des sites où des tiers, notamment des enfants, peuvent être exposés pendant ou après la pulvérisation. Cela comprend l'aire autour des maisons, les cours d'école, les parcs, les terrains de jeu, l'aire autour des bâtiments publics ou d'autres secteurs où la population en général, y compris les enfants, pourrait être exposée. »

Dans le cas des PC sous forme de poudre mouillable, de granulés mouillables et de liquide soluble dans l'eau :

- « Pour manipuler ce produit, porter un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes. De plus, il faut porter des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage ou de réparation ainsi que lors de l'emploi d'un pulvérisateur à main ou d'un pulvérisateur à dos. »

- « Éviter d'entrer dans la zone traitée tant que le produit pulvérisé n'est pas complètement sec. »

Dans le cas des PC sous forme de poudre mouillable et de granulés mouillables :

- « Porter un masque antipoussières pendant le mélange et le chargement. »

  Le titulaire d'homologation peut emballer la PC en granulés mouillables ou en poudre mouillable dans des sacs hydrosolubles, auquel cas les préposés au mélange ou au chargement n'ont plus besoin de porter un masque antipoussières.

Pour les pastilles (macrogranulés) :

- « Ne pas appliquer manuellement. »

ii) À la rubrique **MODE D'EMPLOI** de toutes les PC :

- « **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales.

Zones tampons
Une zone tampon de 65 mètres est requise entre le point d'épandage direct et le côté le plus proche des habitats aquatiques sensibles situés sous le vent (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les coulées, les cuvettes des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides).

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et tenir compte de la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles des produits présents dans le mélange en cuve. »

- « **NE PAS épandre ce produit par voie aérienne**. »

- « Ne pas épandre sur les fossés, les têtes de puits et les approches de ponts, ni sur les sites qui avoisinent et entourent des sources d'approvisionnement en eau comme les réservoirs, les ruisseaux, les lacs et les étangs. »

- « NE PAS épandre directement sur les habitats aquatiques (comme les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les coulées, les cuvettes des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les terres humides) ni sur les habitats estuariens ou marins. Ne pas contaminer les habitats aquatiques ci-dessus lors du nettoyage et du rinçage du matériel d'épandage et des contenants. »

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences individuelles en matière d'étiquetage pour les PC comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées.

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

5.0 Limites maximales de résidus de bromacil dans les aliments

À l'heure actuelle, le bromacil n'est pas homologué au Canada pour utilisation sur les cultures vivrières ou fourragères et il n'existe aucune limite maximale de résidus (LMR) pour le bromacil au tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Le bromacil peut être employé dans d'autres pays sur les cultures et on peut noter que les États-Unis ont établi, pour les résidus de bromacil, des tolérances de 0,1 ppm sur les agrumes et les ananas. Actuellement, les résidus de bromacil présents sur les aliments importés au Canada ne doivent pas dépasser 0,1 ppm, une LMR (norme générale)

précisée au paragraphe B.15.002(1) du RAD. Cependant, cette LMR pourrait être modifiée dans le futur, comme l'indique le document de travail DIS2003-01, *L'abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm des résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*.

6.0 Exigences additionnelles en matière de données

Les données concernant l'exposition potentielle par l'eau potable sont exigées au Canada. Sont également exigées toutes données canadiennes existantes sur le suivi de l'eau ainsi que l'étude sur les eaux souterraines requise par l'EPA. Une justification fondée sur des données scientifiques peut être acceptable. Ces données doivent être présentées dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation. En attendant, les titulaires d'homologation sont tenus de modifier les étiquettes en réduisant la dose maximale à 13,5 kg m.a./ha par année et de fournir du matériel de formation pour enseigner aux préposés à l'application les pratiques de gestion permettant de réduire le potentiel de contamination des eaux souterraines.

Le titulaire d'homologation du bromacil de qualité technique (MAQT) doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation du bromacil, données incluant l'étude de suivi sur l'eau et (ou) les justifications fondées sur des données scientifiques à l'appui du profil correspondant à l'utilisation canadienne;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données[7] de l'ARLA (CODO) pour la catégorie

[7] Les tableaux de CODO pour la catégorie d'utilisation n°16 (Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires) sont disponibles auprès du Service de renseignements de la lutte antiparasitaire ou dans le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/.

d'utilisation n° 16. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

- pour la MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement;
- pour la PC : CODO 5, 8 et 9.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi du bromacil.

Annexe I Produits à base de bromacil homologués au Canada en date du 31 décembre 2003

Nom du produit	Catégorie	Garantie (% p/p)	Titulaire d'hom.	N° d'hom.
Bromacil, Technical Herbicide	Technique	Bromacil—97,2	DuPont Canada Inc.	20120
Hyvar X Weed & Brush Killer Wettable Powder	Commerciale	Bromacil—80	DuPont Canada Inc.	8637
Nufarm Calmix Pellets Weed Killer & Soil Sterilant	Commerciale	Bromacil—3 2,4-D présent comme acide—5	Nufarm Agriculture	9342
Hyvar X-l Weed & Brush Killer	Commerciale	Bromacil—0,24	DuPont Canada Inc.	11018
Uragan 80 WP (Bromacil) Commercial Herbicide	Commerciale	Bromacil—80	Makhteshim-Agan of North America Inc.	16427
Krovar I DF Herbicide	Commerciale	Bromacil—40 Diuron—40	DuPont Canada Inc	22964

Annexe I Produits à base de bromacil homologués au Canada en date du 31 décembre 2003

Nom du produit	Catégorie	Garantie (% p/p)	Titulaire d'hom.	N° d'hom.
Bromacil, Technical Herbicide	Technique	Bromacil—97.2	DuPont Canada Inc.	20120
Hyvar X Weed & Brush Killer Wettable Powder	Commerciale	Bromacil—80	DuPont Canada Inc.	8637
Nufarm Calmix Pellets Weed Killer & Soil Sterilant	Commerciale	Bromacil—3 2,4-D présent comme acide—5	Nufarm Agriculture	9342
Hyvar X-I Weed & Brush Killer	Commerciale	Bromacil—0.24	DuPont Canada Inc.	11018
Uragan 80 WP (Bromacil) Commercial Herbicide	Commerciale	Bromacil—80	Makhteshim-Agan of North America Inc.	16427
Krovar I DF Herbicide	Commerciale	Bromacil—40 Diuron—40	DuPont Canada Inc	22964